

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano
concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.
(SALUTE) *Codice sito 4.10/2008/55*
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131.

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Visti gli articoli 2, comma 2, lett. a) e 3, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire l'intesa tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", nel quale viene indicata la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008" che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario;

Vista l'Intesa "Patto per la salute" adottata il 5 ottobre 2006 su proposta del Ministro della Salute e del Ministro dell'economia e finanze, condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, che prevede al punto 4.10 di adottare un "Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale";

Vista la deliberazione del 20 settembre 2007 della Conferenza unificata che attribuisce all'ASSR attività di supporto al Ministero della salute ed alle Regioni e P.A. per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente

Considerate le iniziative di collaborazione già sviluppate tra governo e regioni in tema di sicurezza dei pazienti e delle cure per la gestione del rischio clinico e le intese raggiunte in una serie di confronti tecnici preliminari per l'adozione di un documento di intenti;

Vista la nota del Coordinamento Interregionale in sanità, prot n. AOOGR/8890/A060050 dell'11 gennaio 2008, nella quale si dà conto dell'approvazione, in data 6 dicembre 2007, da parte degli Assessori regionali alla sanità, del documento relativo alla proposta di assetto organizzativo della gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti;

Vista la proposta di intesa di cui all'oggetto trasmessa dal Ministero della salute con nota del ... febbraio 2008;

Visti gli esiti dell'istruttoria tecnica di cui alle riunioni del ... febbraio 2008

Premesso che il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano condividono la consapevolezza della rilevanza, per lo sviluppo di un sistema sanitario di alta qualità e vicino alle esigenze dei cittadini, del problema degli eventi avversi in medicina e dell'esigenza di intervenire a garanzia della sicurezza dei pazienti, e conseguentemente concordano sulla necessità di definire:

- a) soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche;
- b) un assetto organizzativo nazionale, integrato e condiviso, che definisca competenze e responsabilità dei soggetti coinvolti;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, espresso nel corso dell'odierna seduta di questa conferenza;

Sancisce Intesa tra il Ministero della Salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini :

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nel perseguimento della migliore tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritarie di analisi degli stessi e saranno trasmessi al Sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES), secondo modalità che verranno definite con successivo decreto ministeriale, da adottarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente Intesa.
2. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali si impegnano ad adottare iniziative finalizzate a promuovere, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliero - universitaria, policlinico universitario a gestione diretta ed istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico o in ambiti sovra-aziendali al cui interno operino uno o più ospedali, l'utilizzo sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi ed impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, che tengano conto anche di criteri di ergonomia ed usabilità, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza e qualità.
3. Alla funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure e ai servizi di Ingegneria Clinica si dovrà provvedere nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale interessati, ivi incluse le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari a gestione diretta.
4. Si conviene sulla opportunità di promuovere iniziative, anche di carattere normativo nazionale e regionale finalizzate ad assicurare che la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in aziende sanitarie locali, aziende ospedaliero - universitarie, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate venga posta a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile. In tale forma di responsabilità civile andranno comprese anche le attività erogate in libera professione-intramuraria. Alternativamente alla copertura assicurativa, con riferimento ai rischi derivanti dalla

- responsabilità civile delle strutture sopra dette, si ritiene possano utilmente essere promosse forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi.
5. Si conviene altresì sulla opportunità di promuovere iniziative, anche di carattere normativo nazionale e regionale finalizzate a consentire l'adozione, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere - universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali complessivamente disponibili, di misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi a oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale, fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso, tenendo conto dei seguenti criteri: previsione della non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie; garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate, con la esplicita esclusione della possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio e con la previsione che, in caso di accordo tra le parti, la conciliazione sia definita con un atto negoziale ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile.
 6. In conformità alle previsioni di cui alla presente intesa il Ministro della salute provvede alla rettifica del proprio Decreto 10 gennaio 2007, in modo da prevedere che, in particolare, il Comitato paritetico di indirizzo ivi previsto assuma la denominazione di Comitato Strategico Nazionale per la Gestione del Rischio Clinico, costituito da rappresentanti del Ministero della salute, del Comitato Tecnico delle Regioni per la Sicurezza del Paziente, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (ANSSR), dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'Istituto Superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro (ISPESL), che individua le priorità per la produzione di linee guida, raccomandazioni e altri documenti di carattere tecnico-scientifico al fine di fornire indicazioni ed indirizzi teorico-pratici agli operatori sanitari.
 7. Il Ministro della salute istituisce, con proprio Decreto, la Consulta Nazionale per la Sicurezza del Paziente, con funzioni di indirizzo, quale Coordinamento della Rete Nazionale per la Sicurezza del Paziente che riunisce i rappresentanti a livello nazionale di tutte le istituzioni che a livello locale e regionale operano per la sicurezza del paziente, centri, istituzioni pubbliche e private.
 8. Il Ministero della salute, nell'ambito dei propri uffici, si impegna a promuovere l'attivazione dell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, a cui affluiscono i dati sugli eventi sentinella, secondo quanto previsto dal Sistema informativo - SIMES di cui al punto 1, elaborando un rapporto annuale che viene approvato dal Comitato strategico. L'analisi sugli eventi sentinella potrà essere effettuata in collaborazione tra le istituzioni regionali ed il Ministero della Salute
 9. Il Comitato Tecnico delle Regioni e P.A. per la sicurezza del paziente, già coordinamento delle Regioni e P.A. per la sicurezza del paziente presso la Commissione Salute, svolgerà le funzioni di diffusione ed implementazione di raccomandazioni per la sicurezza del paziente a livello delle regioni, avvalendosi delle competenze tecnico-scientifiche presenti nella ANSSR e nelle Regioni e PA, elaborando proposte per il Comitato strategico.
 10. L'ANSSR sarà sede del Comitato tecnico delle Regioni per la Sicurezza del Paziente.
 11. L'ANSSR svolgerà funzioni di Osservatorio Nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative, a cui affluiscono i dati sui Sinistri e Polizze Assicurative, secondo i metodi ordinariamente utilizzati per i flussi informativi di cui al punto 1, elaborando un rapporto annuale che viene approvato dal Comitato strategico.
 12. L'ANSSR svolgerà inoltre funzioni di Monitoraggio delle Buone Pratiche per la sicurezza delle cure.

13. Per quanto riguarda la messa a punto di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche, esse potranno essere prodotte, su richiesta ed indicazione del Comitato strategico, da parte degli organismi facenti parte della rete, vale a dire Ministero della Salute, ANSSR, Comitato tecnico delle Regioni, ISS, ISPESL, AIFA, nonché altre istituzioni.
14. Dalla stipula della presente Intesa non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.